



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVII - N° 24

Bogotá, D. C., viernes, 2 de febrero de 2018

EDICIÓN DE 12 PÁGINAS

DIRECTORES:	GREGORIO ELJACH PACHECO	JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
	SECRETARIO GENERAL DEL SENADO www.secretariasenado.gov.co	SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 136 DE 2017 SENADO

por la cual se fomenta la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C.,

Doctora

NORA GARCÍA BURGOS

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7 número 8-68, oficina 308

noragarciab@hotmail.com

Bogotá, D. C.

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 136 de 2017 Senado, por la cual se fomenta la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura y se dictan otras disposiciones. Rad. 201742302598832.

Doctora García:

En atención a la petición formulada a esta Cartera Ministerial, en el sentido de rendir concepto sobre el proyecto de ley del asunto, nos permitimos enviar copia del concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se adoptó como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 879 de 2017.

Atentamente,

LUIS GABRIEL FERNANDEZ FRANCO
Director Jurídico

Bogotá, D. C., 16 de enero de 2018

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Secretario Comisión Séptima

Senado de la República

Carrera 7ª número 8-68

Capitolio Nacional

Ciudad

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 136 de 2017 Senado, por la cual se fomenta la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura y se dictan otras disposiciones. Comisión Séptima Constitucional.

Respetado doctor España:

Teniendo presente que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 879 de 2017.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2º del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. Algunos elementos de contexto.

El término sangre procede del latín, sanguis en alusión a su suavidad¹. En sentido biológico,

¹ <http://dle.rae.es/srv/fetch?id=XCjG7b8>.

la sangre es un tejido conectivo líquido “generalmente de color rojo, que circula por las arterias y venas del cuerpo de los animales, se compone de una parte líquida o plasma y de células en suspensión; hematies, leucocitos y plaquetas, y cuya función es distribuir oxígeno, nutrientes y otras sustancias a las células del organismo, y recoger de estas los productos de desecho”². Estas características han permitido encontrar en la sangre y sus componentes una capacidad terapéutica sin igual, al punto de haber sido incluida en la lista modelo de medicamentos esenciales desde el 2013³.

En toda la historia de la humanidad, se ha visto en la sangre un componente vital. A diferencia de lo que hoy se conoce, tanto los egipcios, griegos como los babilonios y hasta los aztecas practicaban la sangría o flebotomía como una técnica para eliminar los “humores malignos” y así se aplicó en buena parte de la Edad Media, practicando también la ingesta de sangre, como una forma de sanar el cuerpo⁴. Se afirma que Hipócrates recomendaba dicho tratamiento para el alivio de enfermedades mentales⁵.

A partir del siglo XVII, cuando se documenta la primera transfusión de sangre realizada por Jean Baptiste Denis de un animal a un humano, se empieza a explorar la capacidad de utilizarla como tratamiento con base en esa técnica. Ya en el siglo XIX se consolidan los principios básicos para garantizar el éxito de su uso básicamente a partir de los avances del médico austríaco Karl Landsteiner al descubrir los grupos sanguíneos A, B y O estas experimentaciones van acompañadas con el ingenio de la época: en 1897 sale a luz la novela de Bram Stoker, “Drácula”, sobre la inmortalidad que prodigaría la sangre.

A comienzos del siglo XX el médico argentino Luis Agote realiza la primera demostración pública de transfusión de sangre en Buenos Aires evitando que la misma se coagulara para mediados del siglo XX, durante la guerra civil española y luego en la segunda guerra mundial⁶ se extendió

su uso como herramienta propia a la prestación de servicios de salud, se organizó su distribución así como la política de promoción de la donación de sangre bien mediante incentivos, bien, de manera voluntaria, tema que es uno de los más relevantes actualmente vale decir, la garantía de abastecimiento a cargo de los sistema de salud. Esto dio lugar a la creación de asociaciones de donantes y al crecimiento de instituciones internacionales dedicadas a la salud de manera solidaria como la cruz roja o la media luna roja.

Precisamente respecto de la donación, si bien ciertos países han admitido la venta de sangre y su negociación, se advierten los riesgos que ello puede entrañar tanto para el donante, “pues por intereses económicos puede ocultar situaciones patológicas que pueden dañar su estado de salud en su condición de donante, o donar más frecuentemente de lo admitido, y violar los periodos de tiempo recomendados entre una u otra donación”⁷. En general, la sangre remunerada produce resistencias y de hecho la OMS ha destacado que “la sangre de donantes altruistas es la más segura”⁸. En 2013, la Organización alertaba sobre las donaciones de sangre remuneradas⁹ y en 2017 ponía de presente la disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial, así:

- Cerca de la mitad de los 112.5 millones de unidades de sangre que se extraen en el mundo se donan en los países de altos ingresos, donde vive el 19% de la población del planeta.
- En los países de ingresos bajos, el 65% de las transfusiones de sangre se realizan a los niños menores de 5 años, mientras que en los países de ingresos altos los pacientes más transfundidos son los mayores de 65 años, con un 76% del total.
- La tasa de donación de sangre por cada 1000 personas es de 32.1 en los países de ingresos altos, 14.9 en los de ingresos medios altos. 7.8 en los de ingresos medios bajos y 4.6 en los de ingresos bajos.
- Entre 2008 y 2013 se registró un aumento de 10,7 millones en las unidades de sangre donadas por donantes voluntarios no remunerados. En 74 países, este grupo de donantes suministró más del 90% de las unidades de sangre: sin embargo, en 71 países más del 50% del suministro de sangre lo aportaron familiares o allegados o donantes remunerados.
- Solo 51 de los 180 países que han presentado datos obtienen productos medicinales derivados del plasma mediante el fraccionamiento de plasma recogido en el propio país noventa

² Ib.

³ Lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Edición 18*. Ginebra 2013. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.

⁴ Pinto Núñez, Pedro. “La sangría”, Salud Uninorte, núm. 16, julio-diciembre, 2002, pp. 5-8. Universidad del Norte, Barranquilla, Colombia.

⁵ Ramos de Viesca, Ma. Blanca; Aranda Cruzalta, Andrés; Dultzin, Benjamin; Viesca T., Carlos, La sangría como recurso terapéutico en las enfermedades mentales en el México del siglo XIX. Salud Mental, vol. 25, núm. 6, diciembre 2002, pp. 53-58.

⁶ Melians Abreu, Silvia María; Núñez López, Eloísa; Esquivel Hernández, Mercedes y Padrino González, Maday. “La sangre como recurso terapéutico desde la donación voluntaria y su impacto científico-social”. *Rev. Ciencias Médicas [online]* 2017, vol. 21, n.º 1 [citado 2017-12-27], pp. 13-24. Disponible en:

http://scielo.sid.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942017000100005... ISSN 1...3194.

⁷ Ib.

⁸ ...

⁹ (27 12 2017)

y seis países importan todos sus productos medicinales derivados del plasma en 17 países ninguno de estos productos fue utilizado durante el periodo objeto de este informe y 16 países no respondieron a esta pregunta¹⁰.

Estas cifras, contrastadas con la realidad nacional, permiten plantear énfasis en las políticas y el desarrollo de estrategias para el logro de un abastecimiento continuo de sangre en todo el territorio nacional y para todos los residentes.

Teniendo en cuenta lo anterior, la OMS/OPS ha definido la obtención de la sangre humana y sus derivados como un objetivo prioritario de interés social y sanitario, considerando este producto biológico como un bien de interés público y un recurso nacional¹¹: De orden público (o bienestar general), porque nada puede superarlo ni oponerse a él, y todos los sectores (público, privado, sociedad civil, ONG) deben atenerse al mismo; De interés nacional, porque la sangre humana es un bien irremplazable y necesario, cuya única fuente son las personas sanas y es fundamental para recuperar o mejorar la salud de la persona que la necesita. La característica de orden público e interés nacional se asocia fundamentalmente con la procedencia del bien, el ser humano y con la particularidad de que es un bien escaso que debe emplearse en condiciones de equidad y humanidad en el acceso.

La donación de sangre es un acto libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro, más bien debe estar basada en el poderoso argumento de autorregulación moral y solidaridad.

Los productos sanguíneos¹² comparten características fundamentales con los medicamentos son sustancias biológicas utilizadas para tratar, mitigar o prevenir enfermedades su procesamiento tiene como finalidad lograr la mayor pureza, potencia y seguridad posibles, los estándares de calidad deben atender a condiciones de etiquetado y sistemas de información que garanticen la trazabilidad¹³.

Adicionalmente, la sangre es el insumo de partida para la obtención de medicamentos hemoderivados, también llamados productos biológicos. No obstante, la sangre es un producto con peculiaridades particularmente relacionadas con su origen, con su carácter vector de

infecciones y con su disponibilidad limitada, que la hacen diferente a los demás medicamentos y en consecuencia demandan un régimen especial de regulación donde se preste especial atención a los principios éticos.

Así las cosas, la sangre y sus componentes –lábil y estables– reúnen las condiciones para ser considerados como medicamentos¹⁴ de origen biológico o productos biológicos por su alto uso en la terapéutica actual. Si bien medicamento o producto biológico, no sujeto a registro sanitario dado su característico origen humano, y “*extra commercium*” –no sujeto a comercio– basado en el principio de inalienabilidad del cuerpo humano.

Colombia forma parte de la tradición de países con donación altruista, tal y como acontece con la donación de componentes anatómicos. Atendiendo a su importancia, la Ley 9ª de 1979 por medio de la cual se expidió el régimen sanitario, dispone la regulación de “*los establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados*”.

En desarrollo de lo anterior, se expidió el Decreto 1571 de 1993 que regula lo atinente al funcionamiento de los establecimientos con ese objeto así como la creación de la Red Nacional de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre, institucionalidad que esencialmente se mantiene con el fin de lograr el cometido previsto de garantía de sangre para la población residente en el territorio nacional. El artículo 4º del Decreto 1571 establece:

“**Artículo 4º.** La sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro, con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas”.

En 2007, el entonces Ministerio de la Protección Social adoptó la política nacional de sangre y desarrolló los temas de acceso y equidad, solidaridad, seguridad, contexto de la política y ejes de la misma, estrategias y líneas de acción. Se destacan entre las estrategias la creación de un Sistema Nacional de Sangre¹⁵, la conformación de la red de donación y trasfusión la promoción de la donación voluntaria, el uso de la sangre y los componentes sanguíneos, la educación y capacitación del talento humano y la investigación y desarrollo tecnológico¹⁶.

Así mismo, y en virtud de lo previsto en el mencionado decreto, a través de la Resolución 901

¹⁰ ... (27 12 2017)

¹¹ Ley modelo sobre servicios de sangre OMS.

¹² “Producto sanguíneo” se define como “cualquier sustancia terapéutica derivada de la sangre humana como la sangre entera, los componentes sanguíneos lábil y los productos medicinales derivados del plasma, sangre y otros productos médicos de origen humano. Informe de la Secretaría. Consejo ejecutivo, 136. Reunión OMS 2014.

¹³ Harvey G. Should Blood Be an Essential Medicine? *The New England Journal of Medicine* 368 3 2013.

¹⁴ Valverde López et ál. El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español. *Ars Pharmaceutica* 40:3; 131-141, 1991.

¹⁵ Las bases del actual Plan Nacional de Desarrollo (Ley 1753 de 2015) establecen el compromiso del sector salud para la creación del Sistema Nacional de Sangre, el cual estará bajo la dirección y regulación del MSPS.

¹⁶ <http://www.invima.gov.co/politicas/177-politica-nacional-de-sangre.html> (27 12 2017).

de 1996 se adoptó el Manual de Normas Técnicas y de procedimiento para bancos de sangre.

Además de la jurisprudencia a la cual se hará referencia, la Ley 919 de 2004 ratifica el altruismo y penaliza las conductas que persiguen lucro cuando comercializan, trafican, compran o venden componentes anatómicos incluyendo la sangre.

Debe reconocerse que algunos países han considerado necesario expedir un estatuto especial sobre la sangre. A nivel latinoamericano, deben resaltarse las leyes argentina (Ley 22.990 de 1983)¹⁷, que se cita en la exposición de motivos, y brasileña (Ley 10.205 de 2001)¹⁸. La norma argentina es un estatuto contenido en 103 artículos a través de los cuales regula las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes, derivados y subproductos. Además de declarar la actividad como de interés nacional, establece, entre otros aspectos, unos principios fundamentales (entre los que incorpora el altruismo), el impulso a la donación de sangre, su uso la conformación de un sistema nacional de sangre, demás aspectos técnicos operativos, así como las faltas, delitos y penas. A su turno, la norma de la república federativa del Brasil recoge, en 28 artículos, elementos como la política nacional de sangre, sus principios y directrices (también enfatizando en que está prohibida la remuneración), la dirección y gestión y el financiamiento.

Si bien podría ser deseable una regulación de carácter legal, es importante señalar que a nivel reglamentario existen los elementos operativos, a nivel regulatorio, necesarios para dar respuesta a la necesidad de sangre en el país y para el desarrollo de un sistema que tenga como núcleo la donación altruista, lo cual se refuerza en la Ley 919 de 2004. Una norma de esta naturaleza no debe incurrir en confusiones o contradicciones que dificultarán el proceso de avance en la materia, máxime si existe una importante dinámica en la investigación científica. El análisis que se realiza plantea una serie de elementos que el Ministerio considera como imprecisiones o falencias en el proyecto de ley enviado.

2. Revisión del articulado del proyecto de ley

Para una mejor comprensión de los comentarios que se realizan, se transcribirá el artículo propuesto y, a renglón seguido, la posición del Ministerio sobre el mismo.

2.1 **“Artículo 1º. Objeto.** La presente ley tiene por objeto fomentar la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura, considerada un bien de interés público, como uno de los mecanismos garantes de la protección y seguridad de la vida y de la salud. (Subraya fuera de original)

Comentario:

Por las razones que se expondrán en el artículo 3º relativo a las definiciones, se sugiere modificar

en todo el texto la frase “*donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura*”, a “*donación voluntaria altruista*”, incluyendo el epígrafe del proyecto de ley.

De otra parte, se considera que el desarrollo de una cultura, entendida como una serie de prácticas cotidianas que se integran socialmente y a las cuales se les brinda un valor especial es deseable y es lo que se ha venido realizando en varios escenarios en los que se compromete la salud pública individual o colectiva, como parte de los derechos y deberes de las personas de que trata el artículo 6º de la Ley 1751 de 2015. De esta manera, es claro que un propósito como el que se impulsa no se agota con la expedición de normas tendientes a generar una conducta. Es necesario apelar a las formas en que actualmente se crean imaginarios, matrices mediáticas, con el fin de persuadir acerca de una conducta como la que se impulsa, teniendo en cuenta, además, el carácter altruista de la misma que rompe con el esquema cotidiano: en una sociedad como la actual, los actos altruistas tienden a reducirse.

Para traer a colación uno de los aspectos más dinamizadoras de conductas, el fenómeno publicitario incorpora una gama sofisticada de acciones, expresiones, palabras que sin duda alimentan el discurso y le dan visibilidad:

- La promoción de ciertos eventos de interés.
- La utilización de arquetipos sugeridos.
- La utilización de actores, deportistas o personas públicas de reconocido éxito o de figuración.
- La réplica de la información en diversos medios para lograr el efecto de redundancia del mensaje¹⁹.

Con las debidas especificidades, este Ministerio puede afirmar como uno de los logros más importantes para el estímulo de una conducta, el control del consumo del tabaco que se inició con la expedición de la Resolución 1956 de 2008 y se continuó con la expedición de la Ley 1335 de 2009. La estrategia, además de empoderar al ciudadano en el caso de los ambientes libres de humo, prohibió el componente publicitario, en sus diversas modalidades, generando una invisibilización. Así mismo, lo utilizó como un transmisor del mensaje respecto de los efectos negativos del consumo de ese producto. Ahora bien, la cultura de donación supone unas acciones positivas que la diferencian de la estrategia de control del consumo del tabaco así como la conciencia del altruismo como un valor fundamental en la sociedad, potencializando el deber ciudadano de actuar solidariamente (artículo 95, numeral 2 de la Constitución Política).

Ciertas investigaciones han resaltado algunos aspectos o creencias sobre la donación de sangre que afectan esta práctica, como son la posibilidad

¹⁹ García Canclini, Néstor. Consumidores y ciudadanos. Conflictos multiculturales de la globalización. Grijalbo, México, 1995.

¹⁷ ... (27 12 2017).

¹⁸ ... (27 12 2017).

de contraer una infección, el temor a las agujas²⁰ o las condiciones en que se hace el procedimiento²¹. Incluso se plantean convicciones religiosas que impedirían la donación, las cuales han generado debates jurídicos de alto calado que han llegado a ser considerados por la Corte Constitucional²².

2.2. **Artículo 2º. Estrategias.** El fomento de la cultura de donación voluntaria altruista habitual y no remunerada de sangre segura se desarrollará teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- a) Promoción constante de programas de concientización respecto a la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura;
- b) Implementación del Programa Nacional de Donación Voluntaria de Sangre Segura para lograr la transición de un sistema de captación de unidades de sangre por reposición, a un sistema de donación de sangre ciento por ciento voluntaria altruista habitual y no remunerada para el año 2020.
- c) Reconocimiento de las personas naturales y jurídicas que contribuyan al abastecimiento periódico de los bancos de sangre a lo largo del territorio nacional.

Comentario:

Además de lo que se indicará en torno al alcance de la expresión “donación voluntaria altruista, habitual y no remunerada de sangre segura”, no es claro el reconocimiento que se realiza a las personas jurídicas que contribuyan al abastecimiento periódico de los bancos de sangre. Tampoco se especifica quiénes serían los que desarrollarían esa clase de estrategias.

Ahora bien, en coherencia con el comentario realizado al artículo 1º resulta muy importante que los componentes de la estrategia incorporen el fenómeno publicitario, es decir de manejo de una matriz mediática que construya los elementos sustanciales de impulso a esa conducta dentro del propósito de concientización, aspecto que

también podría potencializarse con lo previsto en el artículo 7º de la iniciativa.

2.3. “**Artículo 3º. Definiciones.** Para los fines de la presente ley se establecen las siguientes definiciones.

- a) **Donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada:** Acto de disposición voluntaria, libre de coacción, sin remuneración económica o de otra índole, por el que una persona, durante el periodo de vida hábil para donar, se presenta a un banco de sangre o la institución autorizada, para solicitar la extracción de su sangre o sus componentes, con finés de análisis y transfusión. (Subraya fuera del original).
- b) **Donante (donador o hemodador) voluntario:** Es la persona que realiza el acto de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura o de sus componentes de forma periódica, en un banco de sangre debidamente autorizado por y que se ha inscrito como Donante Voluntario ante el Programa Nacional de Sangre.
- c) **Promotor (a):** Es toda persona natural o jurídica que promueve voluntariamente la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura y que fomenta las actividades de dicha cultura.
- d) **Receptor (a):** Es toda persona beneficiada por una transfusión de sangre entera o sus componentes y/o derivados.
- e) **Sangre segura:** Es el tejido líquido debidamente extraído de seres humanos sanos durante el periodo de vida hábil para donar, que ha sido sometido a las pruebas necesarias para garantizar desde su extracción hasta su transfusión, que esté libre de virus y/o cualquier condición que pudiera afectar la salud del/ de la receptor(a)”.

Comentario:

Al revisar las definiciones propuestas, se encuentra que las mismas generan confusión en el caso de lo previsto en el literal a), si la donación es voluntaria y altruista, que son categorías con las que siempre se caracteriza ese acto, es redundante señalar que la misma sea no remunerada. En efecto, el concepto entraña estos y otros aspectos, tal y como se lee de la siguiente definición:

1. m. Diligencia en procurar el bien ajeno aun a costa del propio²³.

De otra parte, lo habitual no debe ser una característica de la donación pues se contrapone a la voluntariedad. En este sentido, se trata de un acto que emerge espontáneamente por lo que no resulta del caso que sea habitual aunque podría tener esa connotación.

²³ <http://dle.rae.es/siv/search?m=altruismo>. (22-12-2017).

²⁰ Cruz Bermúdez, Harold Fabián; Moreno Collazos, Jorge Enrique; Angarita Fonseca, Adriana; Calderón Serrano, Claudia Yaneth; Martínez Fonseca, Silvia Inés; Restrepo, Mónica. “Imaginarios sociales de donantes voluntarios de sangre en un punto fijo de recolección”. Bogotá, Colombia. *Investigaciones Andinas* vol. 13 núm. 23 2011, pp. 250-257. Fundación Universitaria del Área Andina, Pereira, Colombia.

²¹ Gallego, Marta; Muñoz, Lorena; Cortés Buelvas, Armando. Características socioculturales de los donantes y no donantes de sangre en Colombia. *Colombia Médica* vol. 31, núm. 3 2000, pp. 99-109. Universidad del Vale, Cali, Colombia.

²² Un caso bastante difundido fue el de los Testigos de Jehová. Vid. Corte Constitucional. Sentencias T-474 de 25 de septiembre de 1996. M. P. Fabio Morón Díaz; T-659 de 15 de agosto de 2002. M. P. Clara Inés Vargas Hernández; T-471 de 10 de mayo de 2005. M. P. Clara Inés Vargas Hernández; T-476 de 1º de septiembre de 2016. M. P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

Este comentario es extensivo a la definición contenida en el literal b).

Ahora bien, si fuera indispensable incluir las definiciones en el proyecto de ley se recomienda el ajuste de las mismas atendiendo a las que se han adoptado regionalmente en los escenarios²⁴ en los que ha participado Colombia como país miembro de OMS/OPS. Por ejemplo:

Donación voluntaria altruista: es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero. Esto incluiría el tiempo fuera del trabajo que no sea razonablemente necesario para la donación y el viaje. Pequeños suvenires, refrigerios y reembolsos de los gastos directos asociados al viaje/transportación son compatibles con este tipo de donación.

Ahora bien, es importante resaltar que la autosuficiencia del sistema de sangre depende de donantes voluntarios repetitivos (habituales) y de primera vez, estos últimos, imprescindibles para garantizar la tasa de reemplazo por aquellos donantes que deben dejar de hacerlo porque dejan de cumplir con los criterios seguridad (edad, cambios en su condición de salud, percepción de riesgos, cambios en la situación de salud del país, pirámide poblacional, etc.).

De otro lado, introducir la frase ‘con fines de análisis’ en una norma de este alcance podría ratificar la errónea concepción pública de seguridad de la sangre por las pruebas que realizan los bancos de sangre y en consecuencia, podría producirse un aumento de donantes que buscan que su sangre sea analizada, lo cual podría resultar muy riesgoso para el sistema en términos de seguridad, disponibilidad y sostenibilidad.

En cuanto al uso de la palabra “derivados”, incluida en el literal d) para definir a los receptores es preciso indicar que estos son otros productos obtenidos a partir de la sangre humana y corresponden a medicamentos que deben ceñirse al programa de fármaco vigilancia, y en consecuencia su uso en la definición de “receptor” se encuentra fuera de contexto.

En consecuencia, se sugiere reconsiderar la necesidad de incluir estas definiciones dentro del proyecto de ley.

2.4. “Artículo 4°. Principios. La presente ley se rige por los siguientes principios:

1. **Universalidad:** El acceso universal a la sangre segura se basa en la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada, salvaguardando en todo momento la dignidad

humana como derecho inherente a toda persona por el hecho de serlo.

2. **Solidaridad:** La donación voluntaria de sangre se configura como un principio y un deber fundamentados en el interés de ayudar a todas las personas a sobrevivir frente a graves situaciones de salud, procedimientos médicos y quirúrgicos completos, partos y lesiones causadas por accidentes y desastres u otros procedimientos que requieran el apoyo de los donantes de sangre en todo el territorio nacional.
3. **Sostenibilidad:** El Programa Nacional de Donación Voluntaria, voluntaria, altruista, habitual y no remunerada, será efectiva en la medida en que se garantice la cultura donación voluntaria, altruista y habitual y no remunerada de sangre segura a partir del compromiso del Gobierno nacional para lograr la implementación de un sistema totalmente sostenible a partir de la donación voluntaria y no remunerada que reemplace el sistema de captación de unidades de sangre por reposición.
4. **Calidad y seguridad:** Todos los actores involucrados en la promoción y fomento de la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura deberán salvaguardar altos estándares de calidad y seguridad a partir de la puesta en marcha de un sistema activo de hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión.
5. **Equidad:** El proceso de donación de sangre, en todas sus etapas, debe ser ejercido sin discriminación por razón de edad, género, etnia, ideología política, condición económica o social, religión, orientación sexual o de otra índole.
6. **Responsabilidad individual, social y empresarial:** La donación de sangre se considera un acto exclusivo de personas naturales. No obstante, es deber de la familia, la comunidad, los entes educativos, las organizaciones privadas y públicas tener un compromiso social y promover la cultura de la donación voluntaria, altruista y habitual y no remunerada de sangre segura.
7. **Legalidad:** La donación de sangre no es obligatoria, debe ser de comparecencia libre, sin coacción alguna y sin remuneración económica o de otra índole. El Gobierno nacional velará por el cumplimiento de este principio en todas las etapas que involucra la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura.

Artículo 5°. Del carácter legal de la Donación de Sangre. La donación de sangre no es obligatoria.

²⁴ Documento de consenso sobre la donación de sangre y componentes en Latinoamérica y El Caribe OMS/OPS. Brasilia, mayo de 2017. Disponible en: <https://goo.gl/9mn8Ka>

El requisito para que la donación de sangre sea voluntaria es la comparecencia libre y sin coacción del donante al centro donde la realice.

Artículo 6°. Prohibición de remuneración por sangre donada. *La donación de sangre se consideró una actividad de solidaridad social. Por lo tanto, se prohíbe otorgar cualquier remuneración de cualquier tipo lucrativo, económica o en especie, a la persona que autorice la extracción de su sangre para donación”.*

Comentario:

En relación con los artículos referidos (4° a 6°) deben realizarse algunas precisiones la utilización de los principios de “**Universalidad**” y “**equidad**” para un programa de fomento a la donación voluntaria trae consigo el imaginario público que donar es un derecho o que todas las personas podemos donar y en cualquier tiempo, lo cual es inconsistente con la realidad y con las condiciones que se exigen para donar. Este comentario es extensivo a lo previsto en el parágrafo 2° del artículo 9°.

Es así como el proceso de selección del donante de sangre amerita rigurosidad para determinar si se está en buenas condiciones de salud y asegurar de esta manera que la donación no le causará daño, tanto al donante como a la persona que recibirá su sangre. Indagar sobre estos criterios, no siempre es bien aceptado por el público y en ocasiones argumentan tratos discriminatorios por no haber sido aceptados como donantes, lo cual ante un principio de “universalidad” o “equidad” podría conducir a un aumento de la judicialización de las decisiones de los profesionales de los bancos de sangre²⁵.

En relación con el principio de “Responsabilidad individual, social y empresarial”, es fundamental hacer énfasis en la responsabilidad individual implícita del acto de donar sangre lo cual significa que el donante debe comprender y autorreconocer conductas de riesgo que favorecen la transmisión de infecciones y en consecuencia amenazan la seguridad de la sangre. Por lo tanto, el principio de responsabilidad propuesto también debería incluir la responsabilidad moral del donante respecto de la sociedad y en especial del receptor en cuanto a la afectación que podría causar en este último cuando decide donar a sabiendas de haber incurrido en conductas de riesgo, de sospecha de infección o incluso de tener conocimiento de estar infectado con algún patógeno de interés en medicina transfusional.

En cuanto a los artículos 5° y 6° bastaría con la adopción de la definición propuesta de donante voluntario altruista, por lo que no resulta imprescindible realizar una reiteración. Adicionalmente, la prohibición de remuneración se encuentra contemplada en la Ley 919 de 2004.

²⁵ Es el caso de lo indicado en la Sentencia T-428 de 2012. M. P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, sin perjuicio de reconocer la importancia de dicha decisión en el contexto de la donación.

2.5. Artículo 8°. Declaración “Día Nacional del Donante Voluntario y Habitual de Sangre”. *El Estado colombiano conmemora el día catorce (14) de junio como el Día Nacional del Donante Voluntario y Habitual de Sangre, en honor a Karl Lands Teiner patólogo y biólogo austriaco quien descubrió el factor Rhesus y la tipificación de los grupos sanguíneos (Subraya fuera del original).*

Comentario:

Al respecto. Colombia adhirió a la celebración del Día Mundial del Donante de Sangre²⁶ institucionalizado por OMS, a celebrarse el 14 de junio de cada año: esta podría ser una razón para incluirlo en una norma de este alcance y en la necesidad de exaltar la labor altruista de los donantes, de los bancos de sangre, y de las entidades que participan apoyando la donación.

En cuanto a la parte que se resalta se considera que no debe incluirse pues aparece más como una motivación de la disposición que se quiere adoptar.

2.6. Artículo 9°. Programa nacional de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura: *Por medio de la presente ley el Estado colombiano adopta el Programa Nacional para el fomento de la Cultura de Donación Voluntaria Altruista, Habitual y No Remunerada de Sangre Segura.*

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, regulará, administrará, vigilará y garantizará el proceso de donación de sangre y de la seguridad de la misma para los receptores de los donadores. El Gobierno nacional adoptará las políticas, medidas y sanciones necesarias para el cumplimiento de esta ley mediante el Instituto Nacional de Salud como órgano normativo, regulatorio y operativo de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, implementará este programa a través de políticas públicas basadas en los principios de eficiencia, universalidad solidaridad, equidad, sostenibilidad y calidad.

Parágrafo 3°. La planificación de este programa conllevará la transición de un sistema de captación de unidades de sangre por reposición, a un sistema de donación de sangre 100% voluntaria y no remunerada mediante un proceso paulatino y continuo que deberá ser completado el treinta y uno (31) de diciembre de dos mil veinte (2020) El Estado colombiano se compromete a canalizar los recursos que sean necesarios, para el logro de esa meta.

Comentario:

En este artículo se evidencia una mezcla de las funciones institucionales del MSPS. INS e Invima. Por lo tanto, es indispensable aclarar cuáles serían las responsabilidades de cada quien en el marco de esta ley, y en consecuencia, establecer la fuente

²⁶ WHA58-13. Seguridad de la sangre: propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre. Mayo 2005. Disponible en <https://goo.gl/95P3Y3>.

de recursos que financiarían las actividades del programa. Para el caso, este Ministerio, como rector del sector salud, ejerce funciones básicamente regulatorias por lo que es ajeno a su objeto las labores de administración, vigilancia y garantía del proceso de donación.

Sobre este particular, es importante insistir en que esa clase de modificaciones afecta la estructura y financiación de la administración pública. Al respecto, no puede perderse de vista que la iniciativa para la creación de entidades o instancias asesoras es del Gobierno Nacional o determinación de funciones nuevas (artículo 154 C.P.C.) y, por lo tanto, mientras no exista aval se mantiene un vicio en la formación de la ley.

En torno a esta exigencia, ha indicado la Corte Constitucional:

La Corte ha declarado la inexecutable de las disposiciones en virtud de las cuales el Congreso, sin contar con la iniciativa del Gobierno o su aval en el trámite legislativo (i) ha creado entidades del orden nacional, (ii) ha modificado la naturaleza de una entidad previamente creada; (iii) ha atribuido a un ministerio nuevas funciones públicas ajenas al ámbito normal de sus funciones; (iv) ha trasladado una entidad del sector central al descentralizado o viceversa; (v) ha dotado de autonomía a una entidad vinculada o adscrita a algún Ministerio o ha modificado su adscripción o vinculación; o (vii) ha ordenado la desaparición de una entidad de la administración central. Para la Corte tales disposiciones modifican la estructura de la administración central y su constitucionalidad depende de que haya habido la iniciativa o el aval gubernamental²⁷ (Resaltado fuera del texto).

Este criterio lo ha reiterado en la siguiente decisión:

2.1.1. Partiendo del enunciado de dicho artículo, la Corte ha precisado que corresponde al Legislador la determinación de la estructura de la Administración nacional. En desarrollo de dicha competencia, debe definir los elementos de esa estructura, la tipología de la entidad y sus interrelaciones²⁸. Así mismo, el Congreso tiene la potestad consecuente de fusión, transformación y supresión de dichos organismos²⁹. No obstante la competencia a que se refiere el numeral 7 del artículo 150 Superior no supone un ejercicio totalmente independiente por parte del Congreso de la República, pues es necesario contar con la participación gubernamental para expedir o reformar las leyes referentes a la estructura de la administración nacional, toda vez que iniciativa para su adopción pertenece en forma exclusiva al Gobierno nacional

de conformidad con lo preceptuado en el artículo 154 Superior³⁰.

En el caso *sub examine*, el proyecto pretende que las funciones de administración, regulación, vigilancia y garantía estén en cabeza de este Ministerio afectando no solo la distribución de funciones a nivel nacional sino también las atribuciones propias a escala territorial.

Por otro lado, y en lo que atañe al párrafo 3° del artículo 9° propuesto, para la toma de decisiones como la planificación del sistema de donación, es necesario justificar con cifras del país, ya que según informe de la red de bancos de sangre y servicios transfusionales, para el 2016 la donación voluntaria de sangre está cerca del 93%.

2.7. Artículo 10. Certificación. *El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud como coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre a través del Programa Nacional de Sangre, regulará el procedimiento de certificación y carnetización de Donantes Voluntarios.*

Comentario:

Sobre este punto, es importante señalar que la carnetización no proporciona valor agregado en efecto, dicho carné no podría conferir ningún privilegio desde el punto de vista del acceso a ese bien de interés público y si se establece, suscita expectativas que no pueden ser concretadas. Es más útil impulsar los sistemas de información y regular el registro nacional de donantes de sangre.

Por otro lado, las actividades de regulación son competencia del Ministerio de Salud y Protección Social no del Instituto Nacional de Salud de nuevo, en esta norma se produce una afectación de las competencias previstas.

2.8. Artículo 11. *De la formación de una cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura. El Estado colombiano promoverá, en todo el territorio nacional, actividades educativas que incentivan la formación de la cultura de donación voluntaria de sangre segura: dispondrá del personal técnico y profesional de salud necesario para llevar a cabo el proceso de extracción, examen, almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes donados y proveerá los espacios que sea necesarios a quienes de manera voluntaria realicen las convocatorias de donación y a los donantes voluntarios de sangre segura.*

Parágrafo 1°. El Ministerio de Educación Nacional, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, diseñará las estrategias.

Comentario:

Se pregunta si con base en la propuesta, las actividades desarrolladas por los bancos de sangre solo podrán ser estatales, vale decir, públicas. Lo

²⁷ Corte Constitucional. Sentencia C-889 de 2006. Manuel José Cepeda Espinosa.

²⁸ Sentencia C-1190/00. M. P. Álvaro Tafur Galvis.

²⁹ Sentencia C-299 de 1994. M. P. Antonio Barrera Cabonell. Ver igualmente la Sentencia C-465 de 1992. M. P. Ciro Angarita Barón.

³⁰ Corte Constitucional. Sentencia C-012 de 2003. M. P. Clara Inés Vargas Hernández.

anterior teniendo en cuenta que la norma propuesta determina que el Estado debe disponer del personal técnico y del personal de salud para el desarrollo de toda la actividad. Además que ello puede desbordar las capacidades del Estado, es preciso señalar que el establecimiento de dicha actividad como un monopolio del mismo conduce a dar aplicación al artículo 336 constitucional. Ha dicho al respecto la Corte Constitucional.

2.2. Tanto en la Constitución de 1991 como en la de 1886 se asume una concepción contraria a la existencia del monopolio. El Estado debe evitar las prácticas monopolísticas, toda vez que restringen la libertad económica y la libre competencia (artículo 333 C. P./91). No obstante, el artículo 31 de la anterior Carta Política, luego del Acto Legislativo número 3 de 1910, autorizaba el establecimiento de monopolios mediante ley pero con la connotación de que se constituyeran como arbitrio rentístico, con la titularidad exclusiva del Estado³¹ y siempre que hubiesen sido plenamente indemnizados los individuos que en virtud de la ley quedarán privados del ejercicio de una actividad económica lícita.

Aunque la Constitución de 1991 mantuvo dichos criterios, introdujo algunos elementos adicionales que revisten gran importancia. Así dispuso en primer lugar que los monopolios rentísticos deben tener una finalidad de interés público o social³².

Si ello es así es importante establecer cómo sería la transición en un modelo que actualmente tiene el 59.7% de bancos de sangre privados, lo cual representa el 70% del suministro de sangre para el país.

En relación con el parágrafo 1º (que no requeriría de número pues es el único en el artículo propuesto) resulta relevante que, dentro de lo que se ha venido formulando en torno a una cultura de la donación, se lograra una alianza con el Ministerio de Educación para colaborar en este tema.

2.9 Artículo 12. Carta de Principios éticos para la donación y transfusión de sangre.

Por medio de la presente ley el Estado colombiano adopta el Código de Ética para la Donación y Transfusión de Sangre elaborado por la Organización Mundial de la Salud y por la Asamblea General de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre el 12 de julio de 2000 (enmendado el 5 de septiembre del 2006), cuyo objetivo es definir los principios éticos y las reglas que deben observar los profesionales de la salud en el campo de la Medicina Transfusional:

³¹ Sobre el tema se pronunció en su oportunidad la Corte Suprema de Justicia en las sentencias del 19 de julio de 1945 (M. P. Ramón Miranda), 9 de abril de 1970 (M. P. Hernán Toro Agudelo) y 24 de julio de 1970 (M. P. Hernán Toro Agudelo). *Gacetas Judiciales*, tomos 59 y 137 bis.

³² Corte Constitucional. Sentencia C-316 de 24 de abril de 2003. M. P. Jaime Córdoba Triviño.

- a) La donación de sangre, incluyendo los tejidos hematopoyéticos para trasplante debe ser en cualquier circunstancia, voluntaria y no remunerada: no se debe ejercer ninguna coacción sobre el donante. El donante debe dar su consentimiento informado para la donación y para el consiguiente uso de la sangre por el servicio de transfusión.
- b) Los pacientes deben ser informados de los beneficios y riesgos conocidos de la transfusión y de las terapias alternativas y tienen el derecho de aceptar o rechazar el procedimiento. Cualquier decisión válida debe ser respetada.
- c) En el caso de que el paciente no sea capaz de dar su consentimiento informado previamente, la base del tratamiento con transfusión debe ser el mejor interés para el paciente.
- d) El interés económico no debe ser la base para la creación y funcionamiento de un servicio de transfusión.
- e) El donante debe ser informado de los riesgos que conlleva el procedimiento la salud y la seguridad del donante deben ser protegidas. Cualquier procedimiento relacionado con la administración de una sustancia a un donante para aumentar la producción de un componente sanguíneo debe estar de acuerdo con los estándares aceptados internacionalmente.
- f) Debe garantizarse el anonimato entre donante y receptor excepto en circunstancias especiales y debe asegurarse la confidencialidad de la información del donante.
- g) El donante debe entender los riesgos que la donación de sangre infectada implica para otros y su responsabilidad ética con el receptor.
- h) La donación de sangre debe basarse en criterios médicos de selección revisados regularmente y no suponer discriminación de ningún tipo, incluyendo género, raza, nacionalidad o religión. Ningún donante ni potencial receptor tiene derecho a pedir que se practique cualquier discriminación.
- i) La sangre debe ser extraída bajo la total responsabilidad de un médico adecuadamente cualificado y autorizado.
- j) Todos los aspectos relacionados con la donación de sangre total y afines deben estar de acuerdo con estándares definidos y aceptados internacionalmente.
- k) Los donantes y los receptores deben ser informados si han sufrido algún daño.
- l) La terapia transfusional debe ser realizada bajo la total responsabilidad de un médico autorizado.
- m) La necesidad clínica debe ser la única base para la terapia transfusional.
- n) No debe haber incentivo económico en la prescripción de la transfusión.

- o) *La sangre es un recurso público y su acceso no debe ser restringido.*
- p) *Siempre que sea posible el paciente debe recibir únicamente aquellos componentes (células, plasma o derivados plasmáticos) que sean clínicamente apropiados y permitan una seguridad óptima.*
- q) *Debe evitarse el uso inadecuado de la sangre, para defender los intereses de todos los potenciales receptores y del donante.*
- r) *Las prácticas de la transfusión establecidas por organismos nacionales e internacionales y otras agencias competentes autorizadas deben estar de acuerdo con este código ético.*

Comentario:

Como ya se destacó, en el artículo 4° de este proyecto de ley ya se proponen unos principios. Se sugiere un solo artículo que mencione todos los principios para el sistema, con las observaciones ya realizadas. Esta clase de dispersiones genera confusión más que claridad.

Respecto del principio contenido en el literal c) deben tenerse en cuenta las convicciones religiosas de las personas, tal y como lo ha puesto de presente la Corte Constitucional sin perjuicio de reconocer que en el caso de que esté en peligro la vida o la integridad física de la persona, la trasfusión se convierte en la mejor opción para el paciente.

Adicionalmente es necesario contemplar los principios para todos los productos médicos de origen humano. Se sugiere adoptar los principios para un consenso mundial sobre la donación y la gestión de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano de la OMS que apliquen, disponible en: apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_18-sp.pdf

Lo contenido en el literal i), no corresponde a un principio. Ahora bien, si se aceptara como tal pondría en graves aprietos al sistema de salud, debido a la disponibilidad de médicos, la cual de por sí presenta dificultades para dar satisfacción a las necesidades de la población. De esta manera, afectaría la accesibilidad de la sangre y de la donación en sí misma, en contra tanto del artículo 49 de la Constitución Política y de la Ley 1751 de 2015, en efecto, en función del riesgo existente se considera que no es imprescindible la presencia de un médico para la realización de ese procedimiento.

2.10. Artículo 13. Beneficiarios. *Se reconocerá como beneficiarios de los reconocimientos que establece esta ley a las personas que satisfagan la definición de donante (donador o hemodador) voluntario y de promotor(a) reconocidos en el artículo 3° de la presente ley.*

Artículo 14. Del reconocimiento de los bancos de sangre. *Es obligación de los bancos de sangre, públicos y privados, promocionar permanentemente la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura, así como requerir de su personal que intervenga en el proceso*

de donación de sangre actuar de conformidad a los principios éticos de dicho proceso consagrados en el Capítulo IV de la presente ley.

Parágrafo 1°. *El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la entrega anual de reconocimientos a los bancos de sangre que aumenten sus porcentajes de donaciones, teniendo como meta el 100% de donaciones voluntarias para buscar la transición del sistema de la donación por reposición, así como a toda persona jurídica (agencias del Gobierno instituciones públicas, privadas, con o sin fines de lucro, y de cualquier otra índole), establecidas dentro del territorio nacional, que como parte de su compromiso social establezcan políticas de promoción de la cultura de donación voluntaria de sangre segura.*

Parágrafo 2°. *Los reconocimientos de los que trata el parágrafo 1° del artículo 14 de la presente ley operarán a manera de un sistema de calificación de transparencia y gestión de promoción de la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social determinará el funcionamiento y control del sistema de calificación, como mecanismo de garantía de transparencia y de estímulo a la investigación y responsabilidad social de los bancos de sangre.*

Comentario:

No se evidencia cuál es el reconocimiento que se debe entregar a los donantes. Sin embargo, se considera que el establecimiento del Día Mundial de Donación Voluntaria de Sangre (DMDVS) es reconocimiento suficiente para todos los que participan.

Adicionalmente, establecer un sistema de calificación para los bancos de sangre, con el fin de hacer reconocimiento público de su labor en materia de promoción de la donación, podría ser violatorio de la normatividad vigente sobre confidencialidad y para la protección de datos personales.

2.11. Artículo 15. Vigilancia del Programa Nacional de Donación Voluntaria, Altruista, Habitual y No Remunerada de Sangre Segura. *El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, vigilará el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y velará por el funcionamiento del Programa Nacional de Donación Voluntaria. Altruista, Habitual y No Remunerada de Sangre Segura.*

Parágrafo 1°. *El Gobierno nacional, en concordancia con la Política Nacional de Sangre establecerá el procedimiento para vigilar, sancionar y regular el sistema de precios y tarifas que manejan los bancos de sangre, teniendo como fundamento las disposiciones de la presente ley sobre el fomento de la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura, así como también de la transición de un sistema de captación de unidades de sangre por reposición a un sistema de donación de sangre 100% voluntaria y no remunerada consagrada en el artículo 9° de la presente ley.*

Comentario:

Los procedimientos para la imposición de sanciones, tanto como las sanciones mismas son materia de ley tal y como lo ha sostenido la Corte Constitucional y no pueden ser deferidas por el legislador a otra autoridad. Así se desprende del siguiente texto:

En materia de tipificación de las infracciones, la tendencia apunta a exigir una claridad suficiente, pero aceptando un grado de precisión menor al requerido en el derecho penal lo cual comporta un menor rigor en la defensa del principio de reserva de ley en materia de infracciones administrativas³³. En lo que respecta al procedimiento, se aprecia que las principales decisiones han versado sobre el derecho de defensa y la necesidad de motivación del acto que impone la sanción³⁴. En lo atinente a los temas analizados específicamente en la presente sentencia -aplicación de las sanciones (culpabilidad y proporcionalidad) y distribución de la carga de la prueba- es necesario adelantar algunas consideraciones menos generales³⁵.

³³ En cuanto a los países de tradición romano-germánica, el Tribunal Constitucional Español ha considerado “contrario a la Constitución (...) La habilitación conferida a la administración, por una norma desprovista de contenido material propio en cuanto a la especificación de las infracciones administrativas y las consecuencias administrativas a las que ellas lleven” (sentencia 42 del 7 de abril de 1987 Jurisprudencia Constitucional 1987, vol. XVII p. 490) y a la vez se ha limitado a exigir una simple “cobertura legislativa” de la materia y estima suficiente la determinación de los rasgos principales del comportamiento antijurídico (sentencia 3 de 1988 Jurisprudencia Constitucional 1988 vol. XX p. 14). Igualmente la Corte Constitucional Italiana afirma que en materia de sanciones administrativas es exigible “el principio de tipicidad del comportamiento sancionable” (*Principio di Tipicità di Comportamenti Sanzionabili*. Sentencia 100 de 1981 *Giurisprudenza Costituzionale*, 1981 p. 843) pero que en estos casos no es posible predecir todos los comportamientos específicos que equivaldrían a una sanción, por lo que es legítimo utilizar “expresiones generales suficientes para individualizar la norma en cuestión y apreciar si un comportamiento determinado la ha desconocido”. La misma tendencia puede ser observada en los países de tradición anglosajona. La Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos ha sostenido que las normas que establecen sanciones administrativas deben contener estándares suficientemente claros para guiar a la administración pero ha aceptado estándares más vagos que en el régimen penal, de acuerdo a dos fundamentos: Primero, las determinaciones legislativas mínimas son suficientes en materias en que es conveniente dejar las precisiones al juicio de organismos administrativos técnicos con mayor conocimiento de la regulación sectorial y segundo, la necesidad de reacción oportuna en materias en las cuales surgen comportamientos contrarios a derecho difíciles de prever (*Panama Refining Co vs. Ryan* (1935) 293 US 388 *Schetter Poultry Corp. vs. United States* (1935) 295 US 495).

³⁴ Ver *Moderne*, op. cit., pp. 315-320.

³⁵ Corte Constitucional. Sentencia C-616 de 6 de agosto de 2002. M. P. Manuel José Cepeda Espinosa.

Es más, las mismas deben imponerse pero son sujeción a un debido proceso (artículo 29 C. P. C.) como ya se ha indicado, por lo que sería recomendable efectuar una remisión.

Sobre el particular la Corte Constitucional ha puntualizado³⁶.

3.3 2. En uno de los primeros fallos en los que abordó el tema, esta Corporación reiteró la jurisprudencia de la Corte Suprema en la que se había puesto de presente que el *uis puniendi* del Estado es un género que cubre varias especies entre las que se cuentan el derecho penal y el derecho administrativo sancionador³⁷.

En razón a su condición de actividad punitiva del Estado, la imposición de sanciones administrativas se encuentra sujeta al artículo 29 de la Constitución que consagra el derecho al debido proceso. De esta manera “los principios del derecho penal -como forma paradigmáticas de control de la potestad punitiva- se aplican, con ciertos matices, a todas las formas de actividad sancionadora del Estado³⁸”. El debido proceso, por su parte “comporta una serie de garantías como la publicidad y celeridad del procedimiento, el derecho de defensa y contradicción, el principio de legalidad del ilícito y de la pena, la garantía del juez competente etc., que solo tienen sentido referidas a la actividad sancionadora del Estado. Es decir son garantías aplicables al proceso de imposición de sanciones³⁹”.

CONCLUSIÓN

En virtud de lo expuesto se considera que el proyecto que se examina presenta una serie de problemas de conveniencia y de constitucionalidad que en consideración de este Ministerio, lo hacen inviable.

Atentamente,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

³⁶ Corte Constitucional. Sentencia C-616 citada. Sentencia C-214 de 1994; M. P. Antonio Barrera Carbo-nell (En esta sentencia, en la que la Corte Constitucional conoció de una demanda contra una norma que establece una multa en el ámbito del control vehicular se realiza uno de los primeros estudios por parte de esta corporación en materia de potestad sancionadora de la administración).

³⁷ Al respecto pueden consultarse las sentencias C-599 de 1992, C-390 de 1993, C-259 de 1995, C-244 de 1996, entre otras.

³⁸ Sentencia C-690 de 1996, M. P. Alejandro Martínez Caballero.

³⁹ Sentencia C-506 de 2002, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra (en Sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de varias normas relativa a sanciones tributarias. Consta allí un resumen de la jurisprudencia proferida por esta Corporación sobre dicha materia).

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá D. C., a 30 de enero 2018

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, las siguientes Consideraciones.

Concepto: Ministerio de Salud y Protección Social.

Refrendado por: doctor, Alejandro Gaviria Uribe, Ministro.

Al proyecto de ley número: 136 de 2017 Senado.

Título del proyecto: *por la cual se fomenta la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura y se dictan otras disposiciones.*

Número de folios: doce (12) folios.

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado el día: martes (30) de enero de 2018.

Hora: 12:20 p. m.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARIA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO GENERAL
Comisión Séptima del H. Senado de la República